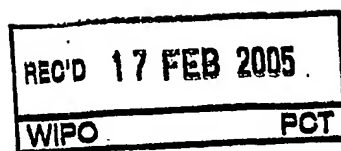


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕



| | | |
|--|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 PH-2053-PCT | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JP2004/003425 | 国際出願日 (日.月.年) 15.03.2004 | 優先日 (日.月.年) 31.03.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ C07K16/18, C07K1/18, C07K1/20, C07K1/22, C07K1/36 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 麒麟麦酒株式会社 | | |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
 - ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
 - ☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 15.03.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 01.02.2005 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 新留 豊 | 4B 9639 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)という国際調査
☐ PCT規則12.4という国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3という国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|------|--------|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 3-98 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 1-2 | |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 1-98 | |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-98 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

(文献)

文献1: Moellering, B. J. et al., "Separating clinical-grade chimeric antibodies from serum-derived immunoglobulins" BioPharm, (1990), 3(1): 34-38

文献2: Leibl, H. et al., "Separation of polysaccharide-specific human immunoglobulin G subclasses using a protein A superose column with a pH gradient elution system" Journal of Chromatography, (1993 Jun 4), 639(1): 51-56

文献3: JP 5-310780 A (Toa Gosei Chem. Ind., Ltd.), 1993.11.22

文献4: WO 99/64462 A1 (Statens Serum Institut), 1999.12.16

文献5: WO 01/64711 A1 (Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd.), 2001.09.07

文献6: WO 96/33208 A1 (Genentech, Inc.), 1996.10.24

(説明)

文献1には、例えばヒトキメラ(human chimeric)抗体とウシ(bovine)抗体を分離精製する技術として、protein A カラムを用い、pH8.9から3.0の間でグラジエントをかける方法が記載されている(第35頁左欄第3段落-右欄第1段落)。さらに、大量の抗体を分離精製技術として、陰イオン交換クロマトグラフィー(anion exchange chromatography)を行い、その後陽イオンクロマトグラフィー(cation exchange chromatography)を行う方法が記載されている(図4)。

したがって、これらの方法を順に組み合わせることは当業者が容易に想到し得ることである。そして、そのことによる効果も格別のものとは認められない。

よって、請求の範囲1, 2は文献1より進歩性が否定される。

文献2には、ヒトイムノグロブリンG(human immunoglobulin G)の各種サブクラス(subclass)に属する抗体を、protein A カラムにおいてpHグラジエント(8.1-2.8)を用いることにより精製する方法が記載されている。

文献3, 4には陰イオン交換クロマトグラフィー及び陽イオンクロマトグラフィーを順に用いる抗体の分離精製方法が記載されている。

(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

文献5, 6には疎水クロマトグラフィー(hydrophobic interaction chromatography)を用いた抗体の分離精製方法が記載されている。

したがって、文献1の方法で得られた抗体をさらに文献5, 6に記載の疎水クロマトグラフィー操作で精製すること、各クロマトグラフィー操作における溶媒系、グラジエントの適用その他精製条件を適宜設定することは、当業者が容易になし得ることである。そして、そのことによる効果も格別のものとは認められない。

よって、請求の範囲3-98は文献1-6より進歩性が否定される。

請求の範囲1-98は産業上の利用性を明らかに有する。